

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2000/10/EB

2001/EES/46/51

frá 1. mars 2000

Þar sem virku efni (flúroxýpýri) er bætt við í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/80/EB⁽²⁾, einkum 1. mgr. 6. gr. og fjórðu undirgrein 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1972/1999⁽⁴⁾, er kveðið á um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE (hér á eftir nefnd „tilskipunin“). Samkvæmt þeirri reglugerð var í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 933/94⁽⁵⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2230/95⁽⁶⁾, sett fram skrá yfir virk efni í plöntuvarnarefnum sem meta átti með hugsanlega skráningu í I. viðauka við tilskipunina í huga.
- 2) Rétt er að skrá þessi virku efni í viðaukann þegar gera má ráð fyrir því að þau muni hvorki hafa skaðleg áhrif á heilsu manna eða dýra né á grunnvatn, né nein óviðunandi áhrif á umhverfið.
- 3) Skráningin skal ekki gilda lengur en í 10 ár.
- 4) Í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar er kveðið á um að þegar virkt efni hefur verið skráð í I. viðauka við tilskipunina skuli aðildarríkin, innan tiltekins tíma, veita, breyta eða afturkalla, eftir því sem við á, leyfin vegna plöntuvarnarefnanna sem innihalda virka efnið. Sérstaklega er þess krafist í 1. mgr. 4. gr. og 1. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar að plöntuvarnarefni verði ekki leyfð nema að teknu tilliti til þeirra skilyrða sem tengjast skráningu virka efnisins í I. viðauka og samræmdu meginreglnanna sem mælt er fyrir um í VI. viðauka, á grundvelli tækniskjala sem uppfylla þær kröfur um gögn sem settar eru fram í 13. gr.
- 5) Áhrif flúroxýpýrs á heilsu manna og umhverfið hafa verið metin í samræmi við ákvæðin, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EBE) nr. 3600/92, að því er varðar þær notkunaraðferðir sem tilkynnendur hafa lagt til.

Þýskaland, sem tilnefnt skýrslugjafarríki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 933/94, lagði matsskýrslu þá er um ræðir fyrir framkvæmdastjórnina 27. september 1996.

- 6) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa tekið skýrsluna til endurskoðunar innan fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði. Þeirri endurskoðun lauk 30. nóvember 1999 með endurskoðaðri matsskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um flúroxýpýr. Nauðsynlegt kann að reynast að uppfæra téða skýrslu með tilliti til þróunar á sviði tækni og vísinda. Þegar það verður gert verður einnig nauðsynlegt að breyta skilyrðunum fyrir skráningu flúroxýpýrs í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við 1. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar. Tækniskjölin og upplýsingarnar úr endurskoðuninni voru einnig lögð fyrir vísindanefndina um plöntur til umfjöllunar.
- 7) Mat hefur leitt í ljós að gera má ráð fyrir því að plöntuvarnarefni, sem innihalda virka efnið sem um er að ræða, uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunarinnar, einkum að því er varðar notkunaraðferðirnar sem voru rannsakaðar. Því er nauðsynlegt að skrá virka efnið, sem um er að ræða, í I. viðauka til þess að tryggja að í öllum aðildarríkjunum verði unnt að skipuleggja eftir því sem við á veitingu, breytingu eða afturköllun leyfa fyrir plöntuvarnarefni, sem innihalda flúroxýpýr, í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar, og til þess að tryggja að sú vinna dragist ekki frekar á langinn.
- 8) Í álitinu sínu vakti vísindanefndin um plöntur athygli á því að þörf er á frekari gögnum til að staðfesta að tiltekin niðurbrotsefni flúroxýpýrs í jarðvegi og vatni stofni umhverfinu ekki í hættu.
- 9) Í 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE er kveðið á um að hvenær sem er megi endurskoða skráningu virks efnis í I. viðauka ef svo virðist sem viðmiðunum fyrir skráningu sé ekki lengur fullnægt. Framkvæmdastjórnin mun því endurmeta skráninguna í I. viðauka ef niðurstöður umbeðinna viðbótarprófana, sem um getur í 7. lið endurskoðuðu matsskýrslunnar, benda til hugsanlegra skaðlegra áhrifa eða umbeðin viðbótar-gögn og upplýsingar hafa ekki verið lögð fram.
- 10) Áður en efnið verður skráð er nauðsynlegt að setja sanngjarnan frest svo að aðildarríkjunum og hagsmunaaðilum gefist tólm til að búa sig undir þær nýju kröfur sem fylgja skráningunni. Enn fremur er nauð-

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 57, 2.3.2000, bls. 28, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 78/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 17.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 210, 10.8.1999, bls. 13.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 244, 16.9.1999, bls. 41.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 107, 28.4.1994, bls. 8.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 225, 22.9.1995, bls. 1.

synlegt að áætla samngjarnan frest eftir skráningu svo að aðildarríkin geti hrint tilskipuninni í framkvæmd, einkum, eftir því sem við á, að því er varðar breytingu eða afturköllun áður útgefinna leyfa og veitingu nýrra leyfa í samræmi við ákvæði tilskipunar 91/414/EBE. Rétt er að gera ráð fyrir lengri fresti til framlagningar og mats á öllum tækniskjölum samkvæmt III. viðauka fyrir sérhvert plöntuvarnarefni í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem mælt er fyrir um í VI. viðauka við tilskipunina. Þegar um er að ræða plöntuvarnarefni sem innihalda mörg virk efni verður ekki hægt að fullvinna mat á grundvelli samræmdu meginreglnanna fyrr en öll viðkomandi virk efni hafa verið skráð í I. viðauka við tilskipunina.

- 11) Frestirnir, sem eru ákveðnir fyrir framkvæmd þessarar tilskipunar, hafa ekki áhrif á þá fresti sem verða veittir til að skrá önnur virk efni í I. viðauka við tilskipunina.
- 12) Skoðunarskýrslan er forsenda þess að aðildarríkin geti með réttu lagi hrint í framkvæmd sumum þáttum samræmdu meginreglnanna, sem kveðið er á um í VI. viðauka við tilskipunina, þegar þessar reglur vísa til mats á gögnum úr II. viðauka sem hafa verið lögð fram með það fyrir augum að virka efnið verði skráð í I. viðauka við tilskipunina.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Flúroxýpýr er hér með skráð sem virkt efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eins og kveðið er á um í I. viðauka við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. júní 2001. Einkum skulu þau, í samræmi við ákvæði

tilskipunar 91/414/EBE, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuvarnarefni sem innihalda virka efnið flúroxýpýr eða, þar sem við á, afturkalla þau áður en fresturinn rennur út.

2. Með tilliti til mats og ákvörðunartöku í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem kveðið er á um í VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, á grundvelli tækniskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipunina, er fresturinn, sem mælt er fyrir um í fyrstu málsgrein, þó framlengdur sem hér segir:

- vegna plöntuvarnarefna sem innihalda eingöngu flúroxýpýr, í fjögur ár frá gildistöku þessarar tilskipunar,
- vegna plöntuvarnarefna sem innihalda flúroxýpýr og annað virkt efni sem er skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, í fjögur ár frá gildistöku tilskipunar þar sem kveðið er á um skráningu þess síðasta af slíkum efnum í I. viðauka.

3. Þegar aðildarríkin samþykkja ákvæðin sem um getur í 1. mgr. skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slíka tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin setja reglur um slíka tilvísun.

3. gr.

Hafi umbeðnar viðbótarprófanir og -upplýsingar, eins og um getur í 7. lið skýrslunnar, ekki verið lagðar fram 1. desember 2000 skulu aðildarríkin tilkynna það til framkvæmdastjórnarinnar.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. desember 2000.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 1. mars 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

FLÚROXÝPÝR

1. Kenni:

Almennt heiti: flúroxýpýr

IUPAC-heiti: 4-amínó-3,5-díklór-6-flúr-2-pýrídýloxýedíkssýra

2. Sérstök skilyrði sem þarf að uppfylla:

2.1. Hreinleiki framleidda virka efnisins skal vera að lágmarki 950 g/kg.

2.2. Aðeins er heimilt að veita notkunarleyfi vegna illgresiseyðingar.

2.3. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurskoðuðu matsskýrslunnar um flúroxýpýr, einkum I. og II. viðbætis hennar, eins og hún var frá hendi fastanefndar um plöntuheilbrigði frá 30. nóvember 1999. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin:

- hafa hliðsjón af viðbótarupplýsingum sem óskað er eftir í 7. lið í endurskoðuðu matsskýrslunni,
- gefa verndun grunnvatns sérstakan gaum,
- gefa sérstakan gaum að áhrifum á vatnalífverur og sjá til þess að ráðstafanir til að draga úr áhættu séu sett sem skilyrði fyrir leyfi þegar það á við.

3. Skráningin rennur út: 30. nóvember 2010.
